Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 165 del 18 luglio 2001 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 luglio 2001** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 190/L

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 aprile 2001, n. **290.**

Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (n. 46, allegato 1, legge n. 59/1997).

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 aprile 2001, n. **290.**

Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (n. 46, allegato 1, legge n. 59/1997).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, allegato 1, n. 46;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 agosto 2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2001;

Acquisito il parere delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Vista la definitiva deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 aprile 2001;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri della sanità, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e per gli affari regionali;

EMANA
il seguente regolamento:

Capo I

AMBITO DI APPLICAZIONE, DEFINIZIONI ED ORGANI CONSULTIVI

Art. 1.
Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, si intendono per:

a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;

2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;

3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;

4) eliminare le piante indesiderate;

5) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un loro indesiderato accrescimento;

b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o più sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;

d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

g) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera *f)*;

h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;

i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

l) immissione in commercio: qualsiasi consegna a terzi; sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio della Comunità;

m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della sanità, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;

n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili;

p) prodotti fitosanitari uguali: i prodotti di identica composizione quali-quantitativa.

2. Ai fini del presente regolamento si intendono, inoltre:

a) compresi tra i prodotti fitosanitari, le sostanze e i prodotti volti a proteggere le piante ornamentali, i fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico con attività acaricida, battericida, fungicida, insetticida, molluschicida, vermicida, repellente, viricida, fitoregolatrice od altra;

b) per coadiuvanti di prodotti fitosanitari si intendono:

1) i prodotti destinati ad essere impiegati come bagnanti, adesivanti ed emulsionanti, messi in commercio allo scopo di favorire l'azione dei prodotti fitosanitari;

2) i prodotti destinati a determinare o coadiuvare l'azione di protezione delle piante e dei loro prodotti e di difesa delle derrate alimentari immagazzinate;

c) per coadiuvanti uguali di prodotti fitosanitari: i coadiuvanti di identica composizione quali-quantitativa;

d) per «Ministero»: il Ministero della sanità;

e) per «Dipartimento»: il Dipartimento alimenti, nutrizione e sanità pubblica veterinaria del Ministero della sanità.

Art. 3.

Convenzioni

1. Il Ministero, di concerto con i Ministeri dell'ambiente e delle politiche agricole e forestali, per l'assolvimento di tutti i compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ed al presente regolamento, stipula convenzioni con l'istituto superiore di sanità ed anche con altri istituti di diritto pubblico di specifica competenza, utilizzando allo scopo le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. Per l'assolvimento dei compiti di cui al comma 1, la convenzione prevede, in particolare, che l'istituto convenzionato:

a) proponga, in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classificazione tossicologica dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari;

b) proponga la concessione o il diniego della autorizzazione;

c) effettui il controllo analitico, tossicologico, agronomico e dei rischi ambientali, dei prodotti fitosanitari e dei principi attivi in essi contenuti dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, anche attraverso l'esame dei dati forniti da richiedenti le autorizzazioni;

d) proponga l'eventuale modifica di classificazione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari:

e) proponga per ciascun principio attivo e per ciascun prodotto fitosanitario, o coadiuvante di prodotti fitosanitari, eventuali prescrizioni e limitazioni particolari, quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenuto precisando, caso per caso, la massima concentrazione consentita dei principi attivi, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni ed istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;

f) proponga per ciascun principio attivo, o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e la immissione al consumo;

g) esprima, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente, per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nei prodotti fitosanitari, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi, secondo quanto richiesto in forza di legge e del presente regolamento;

h) scelga e proponga i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei prodotti fitosanitari, sia per la determinazione dei residui dei principi attivi

e dei loro eventuali metaboliti nocivi nei prodotti alimentari, nel suolo e nelle acque, nonché i rispettivi aggiornamenti;

i) provveda ad effettuare il programma di valutazione delle sostanze attive oggetto di revisione comunitaria, nonché proceda alla valutazione tecnico-scientifica delle domande prodotte ai fini dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

l) provveda ad effettuare la valutazione dei rischi sanitari, ambientali e fitoiatrici dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti da immettere in commercio, anche ai fini di garantire, quale elemento prioritario, la sicurezza alimentare.

3. La convenzione prevede, altresì, che:

a) l'istituto convenzionato adempia ai compiti affidatigli ai sensi del comma 2 mediante articolazione in gruppi di lavoro nei quali sia garantita la presenza di tecnici designati dalle amministrazioni, rappresentative degli interessi pubblici individuati dalle norme comunitarie in materia, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

b) nel parere a rendersi sia riportato, in ogni caso, l'eventuale contrario avviso espresso dai suddetti tecnici;

c) l'istituto convenzionato possa avvalersi anche di esperti esterni all'istituto stesso, qualora lo richiedano particolari esigenze tecnico-valutative e consultive derivanti dalla applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e del presente regolamento.

Capo II

PRODUZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI E DI COADIUVANTI DI PRODOTTI FITOSANITARI

Art. 4.

Autorizzazione alla produzione

1. La domanda di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari è presentata al Dipartimento e deve contenere:

a) autocertificazione dell'iscrizione alla camera di commercio, industria ed artigianato per lo svolgimento dell'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta;

b) numero di codice fiscale o di partita I.V.A.;

c) indicazione dei tipi di formulazione e classificazione di pericolo dei prodotti che si intendono produrre;

d) planimetria in scala 1:100, con descrizione dei locali ed indicazione della relativa destinazione d'uso:

e) relazione tecnico-descrittiva concernente l'ubicazione, la tipologia degli impianti e delle tecnologie produttive, le apparecchiature di controllo e di analisi della produzione, i sistemi di sicurezza;

f) autocertificazione che attesti il rispetto della normativa vigente relativamente ai sistemi antincendio, ai rischi di incidenti rilevanti, alle emissioni in atmosfera, allo smaltimento dei rifiuti, allo smaltimento delle acque, agli impianti elettrici, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, nonché di ogni altra normativa vigente in relazione alle tipologie produttive dell'impianto;

g) nominativo del direttore tecnico dello stabilimento e dichiarazione, da questi resa, di accettazione dell'incarico;

h) ricevuta del versamento previsto dalla legge 29 dicembre 1990, n. 407, articolo 5, comma 12.

2. Il Dipartimento, verificata la completezza della documentazione indicata nel comma 1, dispone, nei trenta giorni successivi alla data di produzione della documentazione stessa, un sopralluogo ispettivo finalizzato ad accertare l'idoneità dei locali, degli impianti e delle attrezzature, che è effettuato da una unità composta da un funzionario chimico del Dipartimento e da un funzionario chimico del Ministero del lavoro e della previdenza sociale. Detta unità è integrata, dalla presenza di personale appartenente ad altre amministrazioni e da personale appartenente ad altre professionalità necessarie, in relazione a specifiche tipologie produttive. Ai sopralluoghi ispettivi possono partecipare rappresentanti delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, alle quali è data comunicazione della data del sopralluogo ed è contestualmente trasmessa copia della richiesta e della relativa documentazione prodotta dall'interessato.

3. L'unità di cui al comma 2 trasmette al Dipartimento la relazione ispettiva e l'eventuale documentazione in essa citata entro quindici giorni dalla data del sopralluogo.

4. Qualora il sopralluogo ispettivo di cui al comma 2 abbia dato esito negativo, il Dipartimento notifica al richiedente, entro quindici giorni dalla ricezione della relazione ispettiva, il rigetto dell'istanza allegando al provvedimento copia della relazione medesima.

5. Nell'ipotesi di carenze di lieve entità, il rilascio dell'autorizzazione da parte del Dipartimento è subordinato alla previa verifica della rimozione di tali carenze, che è dimostrata dal richiedente mediante l'esibizione della certificazione rilasciata al riguardo dagli organi competenti.

6. Qualora l'istruttoria abbia dato esito favorevole, il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla previa esibizione, da parte del richiedente l'autorizzazione, delle certificazioni rilasciate dai competenti organi, relativamente al rispetto della vigente normativa nelle materie indicate nella lettera *f)*, del comma 1.

7. Qualora l'impresa disponga di più stabilimenti è presentata una domanda per ogni singolo stabilimento.

8. Ai gas tossici continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147.

9. Con provvedimento del Ministero, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, si stabiliscono principi e modalità per il coordinamento e l'armonizzazione dei criteri di valutazione applicati in sede ispettiva.

Art. 5.

Requisiti e compiti del direttore tecnico

1. Il direttore tecnico di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *g)*:

a) svolge la sua attività con contratto di lavoro subordinato a tempo pieno alle dipendenze dell'impresa;

b) deve essere in possesso del diploma di laurea in chimica o chimica industriale o ingegneria chimica, farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche;

c) deve essere iscritto al relativo albo professionale;

d) ha il compito di assistere e controllare tutte le fasi del processo di produzione o confezionamento dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari.

2. Nell'ipotesi di preparati contenenti microrganismi o virus, è richiesta la presenza di un soggetto, iscritto all'albo professionale, in possesso del diploma di laurea in scienze biologiche, o altre dichiarate equivalenti, con provvedimento del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Art. 6.

Rilascio della autorizzazione alla produzione

1. Il Dipartimento, accertata la sussistenza dell'idoneità dell'impianto alla produzione adotta le proprie determinazioni entro il termine di centoventi giorni dalla data di presentazione dell'istanza.

2. Nel caso in cui il richiedente è invitato a regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 1 è sospesa fino alla ricezione della documentazione integrativa da parte del Dipartimento.

3. Il decreto di autorizzazione deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e la sede legale, se si tratta di società;

b) la sede dello stabilimento;

c) i tipi di formulazione per i quali lo stabilimento è stato ritenuto idoneo;

d) nome e cognome del laureato o dei laureati responsabili di cui all'articolo 5;

e) le condizioni particolari alle quali viene eventualmente vincolata l'autorizzazione;

f) ogni altra indicazione che, a seconda del caso di specie, sia espressamente richiesta.

4. Ogni variazione di sede dello stabilimento comporta una nuova autorizzazione.

5. L'autorizzazione alla produzione si estende anche al commercio ed alla vendita, mentre non si estende ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari che non siano stati registrati.

6. Al produttore di coadiuvanti di prodotti fitosanitari per conto terzi, titolari della registrazione, è vietato qualunque atto di commercio e vendita di tali prodotti.

Art. 7.

Modifica dell'autorizzazione

1. È presentata istanza al Dipartimento per ogni modifica delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione.

2. Il Dipartimento modifica l'autorizzazione alla produzione nel termine di trenta giorni dalla richiesta, se le modifiche riguardano la variazione nella nomina del direttore tecnico, ovvero il nome, la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione.

Art. 8.

Revoca dell'autorizzazione

1. Il Dipartimento, qualora accerti la sopravvenuta carenza delle condizioni in base alle quali è stata concessa l'autorizzazione alla produzione, anche alla luce di nuove conoscenze scientifiche, diffida il titolare dell'autorizzazione, indicando il termine per la regolarizzazione.

2. Decorso inutilmente tale termine, il Dipartimento emana, nei successivi trenta giorni, il decreto di revoca, che è notificato al titolare dell'autorizzazione.

Capo III

COMMERCIALIZZAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI

Art. 9.

Rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione di prodotti fitosanitari

1. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Dipartimento per un periodo di tempo non superiore a dieci anni e prescrive i requisiti di commercializzazione e di utilizzazione, nonché quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario è inoltrata al Dipartimento dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

b) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del medesimo decreto per ciascuna sostanza attiva presente nel preparato.

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al comma 2, lettera *b)*, con esclusione di quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, nel caso in cui:

a) la sostanza figura nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tenuto conto delle condizioni per l'iscrizione della sostanza in detto allegato;

b) la sostanza non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurezze, dalla composizione depositata nel fascicolo unito alla domanda di iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

4. La domanda di autorizzazione e il sommario degli allegati II e III di cui al comma 2, devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui agli allegati II e III di cui al comma 2, può essere presentata anche in lingua francese o inglese; il Dipartimento può chiedere la traduzione in lingua italiana di studi specifici, nonché la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti.

5. Il Dipartimento, avvalendosi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità sono state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui al medesimo articolo 4, commi 4, 5 e 7.

6. Nei tempi previsti dall'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, il Dipartimento provvede al rigetto motivato della domanda, ovvero al rilascio dell'autorizzazione, acquisendo l'etichetta del prodotto fitosanitario autorizzato nella veste tipografica definitiva e rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 5.

7. Il provvedimento di autorizzazione riporta:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) la denominazione attribuita al prodotto fitosanitario;

c) la classificazione;

d) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione e gli estremi dell'autorizzazione alla produzione;

e) le eventuali indicazioni relative alle condizioni di impiego ed ogni altra indicazione che di volta in volta è ritenuta necessaria.

Fanno parte integrante del decreto di autorizzazione, come allegati, il fac-simile delle etichette ed, inoltre, dei fogli illustrativi che potranno accompagnare il prodotto.

8. L'autorizzazione di cui al comma 1 è comunicata all'interessato, nonché alla regione competente, con il relativo numero di registrazione.

9. A cura del Dipartimento sono pubblicate, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le etichette dei prodotti fitosanitari autorizzati nel trimestre precedente.

10. Presso il Dipartimento è costituito un fascicolo per ogni domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, contenente:

a) almeno una copia della domanda;

b) una copia dell'etichetta e dell'eventuale foglio illustrativo;

c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, nonché una sintesi della documentazione stessa.

11. Il Ministero, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 10 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; l'istante, su invito del Ministero, è tenuto a presentare alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono copia della documentazione tecnica di cui al comma 2, lettera *a)*.

Art. 10.

Autorizzazione di prodotti uguali

1. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 per prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati, purché nel frattempo non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve sussistere uno dei seguenti requisiti:

a) il titolare dell'istanza coincida con il titolare dell'autorizzazione di riferimento;

b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento in materia di dati sperimentali di cui agli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nonché in materia di distribuzione commerciale.

3. Il Dipartimento rilascia l'autorizzazione per i prodotti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di regolarizzazione da parte del richiedente della documentazione stessa.

Art. 11.

Rinnovo dell'autorizzazione

1. Il Dipartimento, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, rinnova l'autorizzazione su richiesta documentata del titolare, da presentarsi almeno un anno prima della scadenza dell'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, continuano ad essere soddisfatte. L'autorizzazione può essere temporaneamente prorogata per il periodo necessario per procedere alla verifica.

2. Il Dipartimento concede il rinnovo dell'autorizzazione alla immissione in commercio, senza sentire l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, qualora si tratti di un prodotto contenente una sostanza attiva inserita nell'allegato I del Regolamento (CE) n. 451/2000 della Commissione, del 28 febbraio 2000, e nell'allegato I del Regolamento (CEE) n. 3600/1992 della Commis-

sione, dell'11 dicembre 1992, sino alla iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e sempre che non siano sopravvenuti dati scientifici tali da alterare gli elementi posti a base del provvedimento di autorizzazione.

3. Per ottenere il rinnovo di cui al comma 2, il titolare dell'autorizzazione deve presentare domanda corredata dal previsto versamento al Dipartimento, non oltre il sessantesimo giorno precedente alla data di scadenza dell'autorizzazione, specificando se sono sopravvenute modificazioni degli elementi posti a base del provvedimento di autorizzazione.

4. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda, l'autorizzazione si intende rinnovata qualora il Dipartimento, verificati gli elementi posti a base della prima autorizzazione, non emani motivato decreto di rigetto dell'istanza nel quale è stabilito il termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.

Art. 12.

Modifiche di autorizzazioni

1. Il Dipartimento modifica l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3.

2. Il Dipartimento modifica l'autorizzazione, senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:

a) aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali.

Sono considerate tali le seguenti modifiche:

1) variazione di più o meno il 5 per cento del contenuto percentuale di uno o più coformulanti presenti nella formulazione autorizzata, con corrispondente variazione di altro coformulante non classificato;

2) sostituzione di un componente inerte o coformulante con un componente o coformulante alternativo che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili;

3) aggiunta di modeste quantità di un ulteriore coformulante (antischiuma, antimpaccante, colorante), con corrispondente variazione di altro coformulante;

4) eliminazione dalle etichette di impieghi già autorizzati, per motivi esclusivamente commerciali;

b) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

c) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

d) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

e) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato;

f) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;

g) i cambiamenti formali delle etichette;

h) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero in attuazione di norme comunitarie;

i) l'indicazione o la variazione del distributore.

3. Il Dipartimento rilascia l'autorizzazione dei prodotti di cui al comma 2, entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso, in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di deposito della documentazione richiesta dal Dipartimento

5. Il Dipartimento modifica l'autorizzazione, nei tempi e con le modalità previste ai commi 2, 3 e 4, qualora si tratti delle modifiche indicate nel comma 2, lettera *a).*

Art. 13.

Riesame e ritiro dell'autorizzazione

1. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate qualora, alla luce di nuovi fatti o di nuove conoscenze, risulti necessario verificare la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b), c), d), e)* e *f)*, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, richiedendo al titolare dell'autorizzazione le informazioni necessarie.

2. Il Dipartimento, con provvedimento motivato, può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, indicando il relativo termine, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

3. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è ritirata, anche su motivata richiesta del titolare, se:

a) non sono più soddisfatte le condizioni di autorizzazione;

b) sono state fornite indicazioni false o ingannevoli in merito ai dati valutati al momento del rilascio dell'autorizzazione.

4. Il Dipartimento, con proprio provvedimento, dispone il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.

5. Il Dipartimento dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, la regione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

Capo IV

Autorizzazione e registrazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari

Art. 14.

Classificazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari

1. Ai fini della classificazione, ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 16 luglio 1998, n. 285.

Art. 15.

Autorizzazione e registrazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, come coadiuvanti di prodotti fitosanitari, dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, ai fini della loro registrazione, è presentata al Dipartimento, che richiede il parere dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, entro quindici giorni dal suo ricevimento.

2. La domanda, redatta in duplice copia, deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede legale o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società, nonché gli estremi dell'autorizzazione a produrre, ottenuta ai sensi dell'articolo 6, in caso di produzione presso stabilimento proprio;

b) la denominazione attribuita al prodotto e la composizione qualitativa e quantitativa del formulato, espressa in percentuale in peso, nonché la funzione dei componenti e l'indicazione della natura del contenitore;

c) classificazione da attribuire al coadiuvante di prodotti fitosanitari;

d) gli intervalli proposti tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo, nonché le eventuali norme di bonifica, facendo riferimento al prodotto fitosanitario di abbinamento.

3. La documentazione che è allegata alla domanda deve fare riferimento al prodotto fitosanitario di abbinamento ed è, altresì, costituita:

a) dalla documentazione indicata nell'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nel caso di coadiuvanti di prodotti fitosanitari contenenti uno o più costituenti già noti;

b) dalla documentazione indicata nell'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nonché nell'allegato II dello stesso decreto, limitatamente alla parte A, punti 1 e 2, nel caso di coadiuvanti di prodotti fitosanitari contenenti un costituente nuovo;

c) dalla dichiarazione di accettazione per la produzione con la indicazione degli estremi dell'autorizzazione di cui all'articolo 8, qualora la produzione del coadiuvante di prodotti fitosanitari venga effettuata presso terzi;

d) dal fac-simile delle istruzioni o esemplare delle etichette che devono apparire sulle confezioni e dell'eventuale foglio illustrativo che accompagna il coadiuvante di prodotti fitosanitari, compilato secondo quanto previsto nell'articolo 22 del presente regolamento.

4. Ai fini del punto *d)* del comma 3, e per ogni volta che nel presente regolamento vi si faccia riferimento, con il termine «etichetta» si intende il complesso delle indicazioni e dichiarazioni prescritte per ciascun coadiuvante di prodotti fitosanitari dal presente regolamento che debbano essere riportate sulle confezioni, indipendentemente dal fatto che esse siano riprodotte direttamente sul contenitore per stampa, rilievo o incisione, o che esse siano riportate su carta o altri materiali applicati sulla confezione, purché non possano essere facilmente asportati.

5. Nel caso in cui è necessario un supplemento di istruttoria ovvero ordinare al richiedente l'esibizione di ulteriore documentazione, i termini procedimentali sono sospesi per il tempo necessario all'espletamento dei relativi incombenti, come determinati, anche temporalmente, nell'atto allo scopo emanato dal Dipartimento.

6. L'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 esprime parere entro sessanta giorni e il Dipartimento emana il conseguente provvedimento entro i successivi trenta giorni, allegandovi il parere in copia.

7. L'autorizzazione si intende rilasciata, oltre che per la produzione, anche per il commercio del prodotto e può essere assoggettata a limiti, condizioni di impiego e a termine di scadenza.

Art. 16.

Autorizzazione di coadiuvanti uguali

1. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 per coadiuvanti uguali ad altri già autorizzati, purché nel frattempo non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve sussistere uno dei seguenti requisiti:

a) il titolare dell'istanza coincida con il titolare dell'autorizzazione di riferimento;

b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento.

3. Il Dipartimento rilascia l'autorizzazione per i prodotti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di regolarizzazione da parte del richiedente della documentazione stessa.

Art. 17.

Modifica dell'autorizzazione

1. Ogni variazione della composizione o dei campi di impiego dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari necessita di apposita autorizzazione che è richiesta dall'impresa interessata con domanda corredata dai documenti illustrativi della variazione.

2. Il Dipartimento, qualora non sia necessario acquisire ulteriore documentazione, decide sulla domanda secondo le modalità procedimentali ed i termini individuati nell'articolo 15.

3. Il Dipartimento modifica l'autorizzazione nei tempi e con le modalità previste nell'articolo 12, commi 2, 3 e 4, qualora si tratti delle modifiche indicate nel comma 2, lettera *a)*, dell'articolo 12.

4. Ogni variazione delle etichette e dei fogli illustrativi, ed ogni altra variazione degli ingredienti e delle indicazioni contenute nella domanda di registrazione, è comunicata al Dipartimento e non può avere corso se non con provvedimento per la cui emanazione valgono le modalità e i termini procedimentali di cui al comma 2.

5. La modifica dell'autorizzazione è disposta entro trenta giorni dalla data di ricevimento della relativa domanda se le modifiche delle etichette e dei fogli illustrativi riguardano:

a) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

b) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

c) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

d) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato;

e) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;

f) i cambiamenti formali dell'etichetta;

g) l'indicazione o la variazione del distributore;

h) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero in attuazione di norme comunitarie. Entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento del Ministero, le imprese titolari di registrazione adeguano, sotto la propria responsabilità, le etichette dei propri prodotti a quanto disposto dal provvedimento medesimo, provvedendo contestualmente a notificare al Dipartimento copia bollata, datata e firmata dal titolare dell'impresa, dell'etichetta predisposta nella veste tipografica definitiva. Il Ministero provvede, con frequenza trimestrale alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in apposito elenco, delle etichette modificate.

Art. 18.

Formalità del decreto di autorizzazione

1. Il provvedimento di autorizzazione riporta:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) la denominazione attribuita al coadiuvante di prodotti fitosanitari;

c) la classificazione;

d) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione e gli estremi della autorizzazione alla produzione;

e) le eventuali indicazioni relative alle condizioni di impiego ed ogni altra indicazione che di volta in volta è ritenuta necessaria.

2. Fanno parte integrante del decreto di autorizzazione, come allegati, il fac-simile delle etichette ed, inoltre, dei fogli illustrativi che potranno accompagnare il prodotto.

3. Il provvedimento di autorizzazione è notificato all'interessato ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. La registrazione comporta, a favore del suo titolare, il diritto al commercio ed alla vendita.

Art. 19.

Imballaggio

1. I coadiuvanti di prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio soltanto con un imballaggio rispondente ai seguenti requisiti:

a) deve essere progettato e realizzato in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto;

b) non deve essere manomissibile;

c) i materiali che lo costituiscono e la chiusura non debbono essere intaccati dal contenuto, né poter formare con questo combinazioni nocive o pericolose;

d) tutte le sue parti e la chiusura debbono essere solide e resistenti in modo da escludere qualsiasi allentamento e soddisfare con sicurezza le normali esigenze di manipolazione;

e) i recipienti muniti di un sistema di chiusura devono essere progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza provocare fuoriuscite del contenuto.

2. La disposizione di cui al comma 1, lettera *a)*, non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza.

Art. 20.

Etichettatura

1. Ai fini del presente regolamento, per l'etichettatura dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, si applicano le disposizioni in materia di etichettatura di prodotti fitosanitari.

Capo V

COMMERCIO E VENDITA DI PRODOTTI FITOSANITARI E DI COADIUVANTI DI PRODOTTI FITOSANITARI

Art. 21.

Autorizzazione al commercio ed alla vendita nonché all'istituzione e alla gestione di locali

1. La persona titolare di un'impresa commerciale o la società che intende ottenere l'autorizzazione al commercio ed alla vendita dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, alla istituzione, gestione di depositi e locali per il commercio e la vendita di essi, presenta domanda all'autorità sanitaria individuata dalla regione.

2. II richiedente prepone a ciascun deposito o locale di vendita un institore o un procuratore o una persona maggiorenne, per la gestione di esso, salva la facoltà del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, di assumere personalmente la gestione di un locale. In ogni caso, tali soggetti devono essere in possesso del certificato di abilitazione alla vendita.

3. La domanda contiene:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratti di società;

b) sede dei locali adibiti al deposito ed alla vendita di prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari;

c) classificazione di prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari che si intende commerciare o vendere;

d) nome e cognome ed eventuale titolo di studio ed estremi del certificato di abilitazione di cui all'articolo 23, dell'institore o del procuratore o di chi è preposto all'esercizio di ciascun deposito o locale di vendita.

4. Alla domanda è allegata una pianta, in scala non inferiore a 1:500 del locale adibito al commercio, alla vendita ed al deposito dei prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché la dichiarazione, con firma autenticata, dell'institore o procuratore o di chi assume l'incarico.

5. Ai fini dell'applicazione del presente articolo con il termine di «locale» s'intende anche un gruppo di locali, tra loro comunicanti, destinati al commercio, alla vendita ed al deposito.

6. Fermo il divieto di detenzione in locali che siano adibiti al deposito di generi alimentari, il presente articolo non si applica ai depositi di smistamento delle aziende autorizzate a produrre prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 4, salvo che presso di essi non si effettuino vendite di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari direttamente agli utilizzatori.

7. Le aziende interessate notificano all'autorità sanitaria individuata dalla regione l'esistenza e l'ubicazione del deposito, con la precisazione che in esso non si effettuano vendite dirette agli utilizzatori di prodotti fitosanitari, e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari, ed hanno l'obbligo di tenere a disposizione presso il deposito stesso la documentazione inerente al carico ed allo scarico dei prodotti ivi depositati.

Art. 22.

Rilascio dell'autorizzazione

1. L'autorità sanitaria individuata dalla regione, previa visita di idoneità, effettuata dalla A.U.S.L. competente per territorio, dei locali da destinarsi alla vendita e previo accertamento che il titolare dell'impresa o la persona da esso preposta all'esercizio del commercio e della vendita, di cui al comma 2 dell'articolo 21, sia in possesso del certificato di abilitazione alla vendita, rilascia l'autorizzazione richiesta entro sessanta giorni.

2. L'autorizzazione deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) indicazione di ogni singolo deposito o locale destinato alla vendita e delle rispettive sedi per cui viene rilasciata l'autorizzazione;

c) nome, cognome ed indirizzo dell'institore o del procuratore o di chi è preposto dal titolare alla vendita;

d) classificazione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari dei quali viene esercitato il commercio;

e) eventuali condizioni particolari per la detenzione e la vendita alle quali possa essere vincolata l'autorizzazione in relazione alla specifica situazione dei locali e delle relative attrezzature.

3. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 23 non sostituiscono i provvedimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

Art. 23.

Certificato di abilitazione alla vendita

1. Il certificato di abilitazione alla vendita viene rilasciato, dall'Autorità sanitaria individuata dalla regione, alle persone che abbiano compiuto il diciottesimo anno di età ed abbiano ottenuto una valutazione positiva in relazione ai seguenti argomenti:

a) elementi fondamentali sull'impiego in agricoltura dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari;

b) elementi sulla tossicità dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari e sul loro corretto impiego dal punto di vista sanitario;

c) nozioni sulle modalità utili e necessarie per prevenire le intossicazioni acute e croniche derivanti dall'impiego di prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fitosanitari;

d) nozioni sulla legislazione relativa ai prodotti fitosanitari e ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari;

e) nozioni in materia di tutela dell'ambiente dagli inquinamenti.

2. La valutazione di cui al comma precedente viene effettuata secondo modalità indicate da ciascuna regione.

3. Il certificato di abilitazione deve contenere il nome e cognome, la data ed il luogo di nascita, di residenza e la fotografia del richiedente.

4. Il certificato ha validità per cinque anni ed alla scadenza viene rinnovato, a richiesta del titolare, con le stesse modalità previste per il rilascio.

5. Sono esentati dalla valutazione i laureati in scienze agrarie e scienze forestali, i periti agrari, i laureati in chimica, medicina e chirurgia, medicina veterinaria, scienze biologiche, farmacia, i diplomati in farmacia ed i periti chimici.

6. Con decreto deI Ministero è approvato il modello tipo di certificato di abilitazione alla vendita.

Art. 24.

Caratteristiche dei locali e prescrizioni per l'acquisto

1. I prodotti fitosanitari ed i loro coadiuvanti devono essere detenuti o venduti in locali che non siano adibiti al deposito o alla vendita di generi alimentari. È vietata, altresì, la vendita dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti sia in forma ambulante sia allo stato sfuso.

2. I prodotti fitosanitari ed i loro coadiuvanti, se classificati molto tossici, tossici o nocivi, sono conservati in appositi locali o in appositi armadi, ambedue da tenere chiusi a chiave.

3. Chiunque venda i prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti di prodotti fitosanitari di cui al comma 2, deve essere provvisto di un registro o di uno schedario numerato di carico e scarico, debitamente vistato in ogni pagina dall'azienda unità sanitaria locale.

4. Nella voce «carico» devono essere riportati: il nome, il numero di registrazione ed il quantitativo del prodotto fitosanitario o del coadiuvante di prodotti fitosanitari, il nome dell'impresa produttrice, la data di arrivo della merce.

5. Nella voce «scarico» devono essere riportati: il nome e il quantitativo del prodotto venduto, la data della vendita e gli estremi della dichiarazione di cui al comma 6.

6. L'acquirente dei prodotti di cui al comma 2, all'atto dell'acquisto ed a tutti gli effetti, assume la responsabilità della idonea conservazione e dell'impiego del prodotto, apponendo, a tale scopo, la propria firma su apposito modulo numerato progressivamente a cura del venditore, conforme al modello di cui all'allegato n. 1, compilato in duplice copia, di cui una resta in possesso del venditore e l'altra viene consegnata all'acquirente.

7. Qualora l'acquisto venga fatto tramite ordinazione scritta, l'acquirente deve compilare la richiesta in duplice copia e secondo lo schema di cui all'allegato 1.

8. La richiesta deve essere vistata dal sindaco o dal comandante della stazione dei carabinieri o dall'azienda unità sanitaria locale o dal funzionario regionale competente, previo accertamento che l'interessato sia in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 23 o della autorizzazione di cui all'articolo 26 del presente regolamento, ovvero che l'interessato abbia effettuato dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

9. Per le cessioni che intervengono tramite ordinazione scritta tra produttori e produttori, tra produttori e commercianti e tra questi ultimi, è sufficiente che il visto, di cui al comma 8, sia apposto sulla prima richiesta e almeno una volta l'anno.

10. Il venditore deve restituire all'acquirente, unitamente alla merce, e debitamente completata, una copia della predetta richiesta trattenendo l'altra a scarico della merce venduta.

Art. 25.

Autorizzazione all'acquisto

1. I prodotti fitosanitari ed i loro coadiuvanti, se classificati molto tossici, tossici o nocivi, possono essere venduti per l'impiego diretto, per sé o conto terzi, soltanto a coloro che siano muniti di apposita autorizzazione rilasciata dall'ufficio regionale competente secondo le disposizioni stabilite dall'articolo 26.

2. L'accertamento dell'identità dell'acquirente avviene mediante esibizione di un valido documento di riconoscimento, rilasciato dalla pubblica amministrazione, i cui estremi devono essere annotati a cura del venditore sul modulo per la fornitura di prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari di cui all'allegato 1.

Art. 26.

Rilascio di autorizzazione all'acquisto

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 25 viene rilasciata, dall'ufficio regionale competente, alle persone che abbiano compiuto il diciottesimo anno di età ed abbiano ottenuto una valutazione positiva.

2. La valutazione ha lo scopo di accertare che l'interessato conosce i pericoli connessi alla detenzione, conservazione, manipolazione ed utilizzazione dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti, le modalità per un corretto uso degli stessi, le relative misure precauzionali da adottare e gli elementi fondamentali per un corretto impiego da un punto di vista sanitario, agricolo ed ambientale.

3. La valutazione di cui al comma 2 viene effettuata secondo le modalità indicate da ciascuna regione.

4. L'autorizzazione deve contenere il nome e cognome, la data e il luogo di nascita e di residenza e la fotografia del richiedente.

5. L'autorizzazione è valida per cinque anni ed è rinnovabile con le stesse modalità del rilascio. Tale durata è, comunque, automaticamente prorogata sino alla data di effettivo svolgimento dei corsi di cui all'articolo 27.

6. Dalla valutazione sono esentati i laureati in scienze agrarie, i periti agrari e gli agrotecnici.

Art. 27.

Corsi di aggiornamento

1. Le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli altri enti pubblici interessati, nonché i privati, d'intesa con l'azienda unità sanitaria locale, organizzano appositi corsi d'aggiornamento per l'istruzione e l'addestramento di coloro che intendono dedicarsi alla vendita ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti.

2. Tali corsi di aggiornamento si intendono obbligatori ai fini delle previste valutazioni.

3. Da tali corsi di aggiornamento sono esentati i soggetti di cui all'articolo 23, comma 5, e all'articolo 26, comma 6.

Art. 28.

Deroghe

1. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano ai prodotti di cui alla lettera *a)*, comma 2, dell'articolo 2 del presente regolamento, che restano disciplinate dal regolamento emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392.

Capo VI

VIGILANZA E NORME COMUNI A PIÙ PROCEDIMENTI

Art. 29.

Organi competenti

1. La vigilanza per l'applicazione del presente regolamento è esercitata dal Ministero e dagli organi sanitari individuati dalle regioni.

2. Per il prelievo dei campioni, per le analisi di I e II grado e per le denunce all'autorità giudiziaria, si osservano le disposizioni di cui ai successivi articoli.

3. Restano ferme le competenze delle altre amministrazioni pubbliche nell'ambito delle rispettive attribuzioni e secondo i rispettivi ordinamenti.

Art. 30.

Prelevamento campioni

1. Il prelevamento dei campioni di prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti deve essere effettuato dopo aver preso accurata conoscenza delle avvertenze e delle norme precauzionali riportate sulle etichette apposte obbligatoriamente su ogni confezione dei prodotti stessi. Le attrezzature occorrenti al prelevamento dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari devono essere adibite esclusivamente a detto uso e sottoposte di volta in volta ad accurata pulizia.

2. La quantità di ogni coadiuvante di prodotti fitosanitari e prodotto fitosanitario da prelevare deve essere per lo meno di kg 2.

3. Salvo diversa indicazione dell'autorità che ha disposto il prelievo, i coadiuvanti di prodotti fitosanitari e i prodotti fitosanitari sono prelevati almeno in n. 5 confezioni originali, o in numero maggiore, fino a raggiungere il quantitativo minimo indicato nel comma 2, se tali confezioni non raggiungano il peso di kg 0,400 ciascuna, non effettuando miscelazioni tra gli stessi.

4. Il prelievo dei campioni dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti, se classificati molto tossici, tossici o nocivi, è effettuato da un tecnico della prevenzione o da altro organo di controllo.

5. Il quantitativo prelevato nelle confezioni originali è suddiviso in cinque parti che vengono confezionate in recipienti di vetro o in altro imballaggio idoneo, in relazione alla loro natura ed alle esigenze della loro conservazione, e contrassegnate con il numero del verbale di prelevamento seguito, rispettivamente, dalle lettere A, B, C, D ed E. La quinta parte è messa a disposizione dell'impresa produttrice.

6. Ciascun campione deve essere chiuso e sigillato, in modo da impedirne la manomissione ed assicurarne l'integrità, preferibilmente con piombi o comunque con sigillo recante impressa la dicitura dell'ufficio che ha disposto il prelevamento. Il titolare dell'esercizio, o chi lo rappresenta, ha facoltà di apporre ai campioni anche un proprio timbro o sigillo: di ciò si deve far menzione nel verbale di prelevamento.

7. Ad ogni campione si applica, assicurandolo con sigillo, un cartellino recante l'intestazione dell'ufficio che ha disposto il prelevamento. Su detto cartellino devono essere indicate la data, il nome del detentore del presidio, il luogo ove è stato eseguito il prelievo, la natura del presidio ed un numero di ordine corrispondente a quello del verbale di prelevamento, seguito, per le quattro distinte frazioni del presidio prelevato, dalle lettere A, B, C, D ed E.

8. Ciascun cartellino deve essere firmato dal prelevatore e dal detentore del presidio prelevato o, in mancanza, da una persona addetta all'esercizio. Ove quest'ultimo rifiuti di firmare, se ne farà menzione nel verbale di prelevamento.

9. Uno dei cinque campioni prelevati come sopra indicato è consegnato all'interessato o a chi lo rappresenta o, in mancanza, ad una persona addetta all'esercizio al momento del prelevamento. Gli altri tre, insieme al verbale di prelevamento, vengono inviati nel più breve tempo possibile al laboratorio competente o ad altro laboratorio all'uopo autorizzato.

La quinta parte del campione è messa a disposizione dell'impresa produttrice per la durata di sessanta giorni presso il laboratorio di analisi.

10. Uno dei tre campioni inviati al laboratorio è utilizzato per le analisi di prima istanza; un altro campione, destinato all'eventuale analisi di revisione, deve essere conservato per la durata massima di trenta giorni dalla data di ricevimento, da parte dell'interessato, dell'esito delle analisi. Il terzo campione rimane di riserva per eventuali impreviste esigenze sia dell'analisi di prima istanza che della analisi di revisione.

Art. 31.

Analisi di prima e seconda istanza

1. Quando dall'analisi di prima istanza risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente regolamento o nel decreto di autorizzazione, il responsabile del laboratorio che ha proceduto all'analisi trasmette all'autorità sanitaria individuata dalla regione il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Copia della medesima documentazione è notificata, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, a cura del responsabile del laboratorio di analisi, all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo, al titolare della autorizzazione ed all'autorità che ha disposto il prelievo.

2. Entro quindici giorni dalla data di notifica della documentazione di cui al comma 1, gli interessati possono richiedere la revisione dell'analisi con domanda che è presentata al direttore generale dell'A.U.S.L. competente per territorio.

3. La domanda di revisione di analisi deve essere motivata e contiene gli elementi necessari per individuare i campioni depositati presso il laboratorio che ha effettuato il prelievo. Può, altresì, contenere le osservazioni del richiedente relative ai risultati dell'analisi.

4. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'istituto superiore di sanità, che vi provvede entro due mesi. In caso di mancata presentazione, nei termini, dell'istanza di revisione, o nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorità sanitaria individuata dalla regione trasmette, senza ritardo, con relazione, la documentazione all'autorità giudiziaria.

5. Nel caso che il produttore non sia l'intestatario del decreto di autorizzazione, la comunicazione del risultato di analisi deve essere fatta ad entrambi.

6. Ai fini del controllo i campioni dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti debbono essere forniti gratuitamente.

Art. 32.

Verbale di prelevamento

1. Il verbale di prelevamento, da compilarsi in esecuzione a quanto sopra prescritto, deve contenere:

a) il numero d'ordine, per ciascun campione;

b) le generalità e la qualifica del personale incaricato alla vigilanza e del detentore dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari o del suo rappresentante;

c) la data ed il luogo del prelevamento;

d) l'indicazione del locale o della natura dell'esercizio in cui il coadiuvante di prodotti fitosanitari o il prodotto fitosanitario si trova o quella degli estremi atti ad identificare la partita posta in vendita cui si riferisce il verbale;

e) le caratteristiche del prodotto fitosanitario o del coadiuvante e le indicazioni con le quali esso è posto in vendita o le diciture apposte sulle etichette, con particolare cenno al numero di registrazione ed all'integrità della confezione originale e, ove esiste, il numero di lotto di produzione;

f) le modalità seguite nel prelevamento dei campioni;

g) le eventuali osservazioni del prelevatore e le eventuali dichiarazioni del detentore o del suo rappresentante;

h) la data di fornitura, ove risulti dalla documentazione in possesso del detentore, e lo stato di conservazione delle confezioni del coadiuvante di prodotti fitosanitari;

i) il nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, ragione o denominazione sociale, se si tratta di società;

j) le eventuali dichiarazioni del detentore o del suo rappresentante sulle aggiunte o manipolazioni subite dal coadiuvante di prodotti fitosanitari o dal prodotto fitosanitario dopo il ricevimento dello stesso;

k) la dichiarazione che il detentore o il suo rappresentante ha trattenuto un campione ed una copia del verbale;

l) la dichiarazione che il verbale è stato letto e sottoscritto dal detentore o da chi lo rappresenta oppure che lo stesso si è rifiutato di firmare;

m) le firme del verbalizzante e del detentore del presidio o del prodotto fitosanitario o di chi lo rappresenta.

2. Il verbale deve essere redatto in quattro esemplari, due dei quali sono inviati al laboratorio che eseguirà gli accertamenti, un terzo esemplare viene rilasciato all'impresa produttrice o a chi la rappresenta, un quarto esemplare è trattenuto agli atti presso il servizio che ha disposto il prelievo.

Art. 33.

Esportazione di coadiuvanti di prodotti fitosanitari

1. I coadiuvanti di prodotti fitosanitari destinati all'esportazione non sono soggetti a registrazione, ma la loro produzione deve comunque avvenire presso stabilimenti autorizzati, ai sensi del presente regolamento, a quel tipo di produzione. È fatto obbligo all'esporta-

tore verso Stati diversi da quelli dell'Unione europea dei prodotti suindicati di dichiarare alla dogana la loro composizione quali-quantitativa.

2. I prodotti in transito non sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento.

Art. 34.

Residui e intervalli di carenza

1. I provvedimenti che determinano, ai sensi della lettera *h)* dell'articolo 5 della legge 30 aprile 1962, n. 283, il periodo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo, nonché i limiti massimi di residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari e dei prodotti fitosanitari nei prodotti destinati al consumo alimentare, sono emanati dal Ministero, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3.

Art. 35.

Disposizioni per società cooperative

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano altresì alle società cooperative ed alle altre aziende a carattere collettivo che preparano, commerciano, vendono e distribuiscono i prodotti disciplinati dal presente regolamento, anche esclusivamente per i propri soci.

Art. 36.

Sperimentazione di coadiuvanti di prodotti fitosanitari

1. Chiunque intende impiegare a scopo sperimentale coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati o registrati per applicazioni diverse da quelle per le quali il prodotto è stato registrato deve darne preventiva comunicazione per raccomandata, con avviso di ricevimento, al Dipartimento precisando la località e l'epoca in cui la sperimentazione viene effettuata.

2. Gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione sono esonerati dall'invio della comunicazione di cui al comma 1.

3. Le derrate alimentari provenienti dai trattamenti con coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati non devono essere destinate alla alimentazione dell'uomo e degli animali.

4. Il Dipartimento a richiesta degli interessati può consentire che siano destinate al consumo alimentare le derrate provenienti da trattamenti effettuati con coadiuvanti di prodotti fitosanitari registrati, ma sperimentalmente impiegati per usi diversi da quelli per i quali furono registrati, sentito il parere dell'istituto convenzionato di cui all'art. 3.

Art. 37.

Sperimentazione dei Servizi fitosanitari regionali e degli enti pubblici di ricerca e sperimentazione

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, i Servizi fitosanitari regionali e gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione possono richiedere al Ministero il riconoscimento al fine di condurre prove ed esperimenti con prodotti fitosanitari non autorizzati o per impieghi non autorizzati, esclusivamente allo scopo di predisporre linee tecniche di difesa integrata e non a fini autorizzativi, in attuazione di provvedimenti legislativi regionali, statali o comunitari recanti norme in materia di assistenza tecnica, valorizzazione delle produzioni agricole ed applicazione di programmi agro-ambientali.

2. In attuazione dell'articolo 22, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, il Ministero concede il riconoscimento ai Servizi fitosanitari regionali e agli enti pubblici di ricerca e sperimentazione che ne facciano richiesta, ai sensi del comma 1, con provvedimento da adottare di concerto con i Ministeri delle politiche agricole e forestali e dell'ambiente, nel quale sono stabilite le condizioni in cui le prove e gli esperimenti devono essere effettuati. I Servizi e gli enti riconosciuti di cui al presente comma, non sono assoggettati all'autorizzazione di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Art. 38.

Disposizioni per l'uso di prodotti naturali e particolari in agricoltura biologica

1. Il solfato di rame, gli zolfi grezzi o raffinati, sia moliti che ventilati, gli zolfi ramati ed il solfato ferroso, i prodotti elencati nell'allegato II B del Regolamento CEE n. 2092 del 24 giugno 1991, e successive modificazioni, ed i prodotti elencati nell'allegato 2 al presente regolamento non sono soggetti ad autorizzazione, quando non siano venduti con denominazione di fantasia. Detti prodotti sono venduti con etichetta recante indicazioni concernenti la composizione quali-quantitativa, le eventuali modalità e precauzioni d'uso, l'identificazione del responsabile legale dell'immissione in commercio e lo stabilimento di produzione e confezionamento, nonché, ove previsto, la destinazione d'uso e gli impieghi efficaci. Con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali e con il Ministro dell'ambiente, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, ovvero su proposta del medesimo, e previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano:

a) possono essere inseriti nell'elenco allegato al presente regolamento ulteriori prodotti;

b) possono essere individuati requisiti o condizioni minime necessari alla loro commercializzazione o utilizzazione.

2. La composizione qualitativa del prodotto deve essere indicata sull'etichetta con la osservanza delle seguenti norme:

a) per il solfato di rame: dichiarando il titolo in solfato ramico idrato, che deve essere compreso e garantito fra i due limiti del 98 e 99 per cento con la dichiarazione «solfato di rame 98-99 per cento»;

b) per gli zolfi: dichiarando il loro stato e cioè se trattasi di zolfo greggio semplicemente molito o di zolfo raffinato, molito o ventilato, nonché il grado di purezza, da indicarsi come compreso fra due limiti differenti tra loro non più di 3 gradi e quello di finezza, da indicarsi come compreso fra due limiti differenti tra loro non più di 5 gradi. Ferme restando le altre disposizioni del presente articolo, il minerale di zolfo non può essere messo in commercio come anticrittogamico quando contenga meno del 25 per cento di zolfo;

c) per gli zolfi ramati: dichiarando il titolo in solfato ramico idrato nonché, per lo zolfo, i gradi di purezza e di finezza con i limiti previsti alla lettera *b)*;

d) per il solfato ferroso non mescolato con sostanze inerti: con la sola indicazione del nome chimico, senza indicazione del titolo in sostanza attiva.

3. Gli organismi di controllo privati, già autorizzati al controllo del metodo dell'agricoltura biologica ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, che hanno trasmesso al Ministro delle politiche agricole e forestali l'integrazione del proprio manuale della qualità con le procedure di controllo per le produzioni animali, si intendono autorizzati ad esercitare detta attività di controllo a partire dal 24 agosto 2000, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti ministeriali di autorizzazione o di revoca.

4. Il termine per le dichiarazioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110, relative ai prodotti omeopatici per uso veterinario, limitatamente a quelli contenenti materie prime di origine vegetale e minerale, inclusi i prodotti omeopatici veterinari destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo, è differito al 31 dicembre 2001, ferme restando le disposizioni di cui al medesimo articolo 3. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente comma i prodotti omeopatici per uso veterinario contenenti materie prime di origine animale qualora tali materie prime provengano da animali per i quali sono stati adottati, a seguito del manifestarsi di epidemie, provvedimenti restrittivi.

5. Il termine di differimento al 31 dicembre 2003 per l'utilizzazione delle medicine omeopatiche per uso umano previsto dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come da ultimo modificato dal comma 32 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 338, si intende esteso, come campo di applicazione, ai prodotti di cui al comma 4.

6. Entro la medesima data di cui al comma 5, il Ministero della sanità predispone un elenco dei prodotti di cui al comma 4. Nelle more della predisposizione dell'elenco di cui al presente comma, detti prodotti, purché siano rispondenti ai requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 110 del 1995, possono essere commercializzati anche oltre il termine del 31 dicembre 2003, a condizione che la somministrazione venga effettuata secondo le modalità prescritte mediante ricetta rilasciata da un medico veterinario in copia unica non ripetibile.

Art. 39.

Norme transitorie

1. Le imprese titolari di autorizzazione alla produzione di prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fltosanitari, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono produrre anche prodotti per piante ornamentali limitatamente alle tipologie formulative indicate nel decreto autorizzativo dei prodotti fitosanitari.

2. Fino al 31 dicembre 2001, le imprese titolari di autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, che abbiano presentato domanda di adeguamento di autorizzazione per la produzione di prodotti fitosanitari, possono continuare a produrre i prodotti destinati al trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico.

3. La Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e agli articoli 4 e 5 del regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, cessa di esercitare le proprie funzioni e competenze, ai fini del presente regolamento, dalla data di efficacia della convenzione di cui all'articolo 3.

Art. 40.

Banca dati

1. Il Dipartimento raccoglie e classifica tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione, utilizzando allo scopo la banca dati esistente presso il medesimo Dipartimento.

Art. 41.

Disposizioni per i soggetti pubblici

1. Le domande di autorizzazione di cui agli articoli 4 e 15 possono essere presentate anche da soggetti pubblici operanti nel settore, nel caso in cui i prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti di prodotti fitosanitari per i quali si chiede l'autorizzazione alla produzione, al confezionamento o all'immissione in commercio:

a) siano a basso impatto ambientale;

b) non presentino inoltre, per la limitatezza del loro utilizzo, un elevato interesse industriale e commerciale.

2. Nel solo caso di domande di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari avanzate da soggetti pubblici si prescinde dai requisiti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *f)* ed *h)* del comma 1 dell'articolo 4.

Art. 42.

Dati di produzione, vendita e utilizzazione

1. I titolari degli stabilimenti di produzione, delle autorizzazioni e degli esercizi di vendita di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari, destinati all'uso agricolo o all'esportazione, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, all'autorità regionale competente le schede informative sui dati di produzione e vendita. L'autorità regionale trasmette le schede informative al sistema informativo agricolo nazionale del Ministero delle politiche agricole e forestali, ai fini della loro elaborazione, nonché comunica al Ministero della sanità ed al Ministero delle politiche agricole e forestali, Servizio informativo agricolo nazionale, entro centottanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente regolamento, l'elenco dei soggetti autorizzati di cui al presente comma ed aggiorna annualmente tale elenco inviando i risultati ai Ministeri anzidetti.

2. Le schede informative di cui al comma 1 devono riportare:

a) informazioni relative al dichiarante, quali la ragione sociale o cognome e nome, se trattasi di dichiarante persona fisica, partita IVA o codice fiscale, sede e recapito telefonico o fax o e-mail, nonché la specificazione se intestatario della registrazione o intermediario o terzista o assimilato;

b) informazioni relative ai prodotti di cui al comma 1, quali denominazione, numero di registrazione, quantità espresse in chilogrammi o litri, acquirente.

3. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari:

a) devono conservare in modo idoneo, per il periodo di un anno, le fatture di acquisto, nonché la copia dei moduli di acquisto di cui al comma 6 dell'articolo 25, dei prodotti con classificazione di pericolo di molto tossici, tossici e nocivi;

b) devono conservare presso l'azienda, a cura dell'utilizzatore, che lo deve sottoscrivere, un registro dei trattamenti effettuati, annotando entro trenta giorni dall'acquisto:

1) i dati anagrafici relativi all'azienda;

2) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari, nonché le date di semina, trapianto, inizio fioritura e raccolta;

3) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.

Art. 43.

Abrogazioni

1. Ai sensi dell'articolo 20, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento si intendono abrogate le seguenti disposizioni:

a) il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255;

b) articolo 5, commi da 1 a 19, articolo 20, commi 1, 2, 3 e 4, nonché i commi 5 e 5-*bis* dello stesso articolo 20, nelle sole parti in cui fanno riferimento alla Commissione consultiva, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 aprile 2001

CIAMPI

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BASSANINI, *Ministro per la funzione pubblica*

VERONESI, *Ministro della sanità*

VISCO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

BORDON, *Ministro dell'ambiente*

PECORARO SCANIO, *Ministro delle politiche agricole e forestali*

LETTA, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero*

LOIERO, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* FASSINO

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2001
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 106

ALLEGATO 1
(previsto dall'art. 24, comma 6)

(1)

N:

(1) La copia del presente modulo da rilasciarsi all'acquirente dovrà recare in questo spazio l'indicazione del nome e cognome o ragione sociale del venditore, l'indirizzo e gli estremi (numero e data) del certificato di abilitazione alla vendita (art. 24 del regolamento) del venditore medesimo.

MODULO PER L'ACQUISTO DI PRODOTTI FITOSANITARI E DI COADIUVANTI DI PRODOTTI FITOSANITARI

Generalità dell'acquirente (o ragione sociale)

lndirizzo

Autorizzazione rilasciata da .... in data ....

PRODOTTI FITOSANITARI E COADIUVANTI DI PRODOTTI FITOSANITARI

Coadiuvanti	Numero di registrazione	Quantità	Destinazione agricola o commerciale

(AVVERTENZE DA RIPORTARE SUL RETRO DELL'ALLEGATO)

AVVERTENZE

1. Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso.
2. Conservare questo prodotto chiuso sotto chiave, in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.
3. Conservare la confezione ben chiusa.
4. Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto.
5. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua.
6. Evitare di respirarne i vapori o le polveri e non operare contro vento, proteggendosi adeguatamente la pelle e gli occhi con indumenti protettivi, secondo le indicazioni riportate sulle confezioni del prodotto.
7. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
8. Rendere inutilizzabili o innocue dopo l'uso le confezioni che contenevano il prodotto con i mezzi indicati sulle confezioni stesse.
9. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli l'etichetta del prodotto e il foglio illustrativo che eventualmente lo accompagna.
10. In ogni caso leggere attentamente le avvertenze e prescrizioni riportate sulle etichette ed attenersi strettamente ad esse.

ALLEGATO 2
(previsto dall'art. 38, comma 1)

PRODOTTI IMPIEGATI PER LA PROTEZIONE DELLE PIANTE IN AGRICOLTURA BIOLOGICA

Denominazione del prodotto	Descrizione, composizione qualiquantitativa e/o formulazione commerciale	Modalità e precauzioni d'uso	Destinazione d'uso	Impieghi efficaci
1. PROPOLI	È il prodotto di raccolta dell'alveare costituito dalla raccolta, elaborazione e modificazione, da parte delle api, di sostanze coroidi, resinose e gommose prodotte dalle piante. Si prevede l'estrazione in soluzione acquosa od idroalcoolica od oleosa in associazione alla lecitina di soia come emulsionante. L'etichetta deve indicare il contenuto in flavonoidi, espressi in galangine, al momento del confezionamento			
2. TERRA DIATOMACEA O FARINA FOSSILE O TRIPOLI	Il prodotto commerciale è ottenuto tal quale dai depositi di alghe diatomee fossilizzate			
3. POLVERE DI PIETRA O DI ROCCIA	Il prodotto commerciale è ottenuto tal quale dalla macinazione meccanica di vari tipi di rocce, la cui composizione originaria deve essere specificata			
4. SILICATO DI SODIO	Il prodotto commerciale deve presentare un titolo minimo del 30% di silicato di sodio. Le condizioni per l'uso devono prevedere una corrispondente utilizzazione massima pari al 4% in volume diluito in acqua di prodotto commerciale con un titolo del 30% di principi attivi			
5. BICARBONATO DI SODIO	Il prodotto commerciale deve presentare un titolo minimo del 99,5% di principio attivo			
6. GELATINA (NON DI ORIGINE ANIMALE)	Si intende convenzionalmente per gelatina ad uso insetticida, il gel di silicio ottenuto dal trattamento di silicati amorfi, sabbia di quarzo, terre diatomacee e similari; il prodotto commerciale deve specificare il contenuto percentuale in ossido di silicio presente		In agricoltura biologica come da prescrizioni comunitarie in vigore	In agricoltura biologica come da prescrizioni comunitarie in vigore

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo del comma 2, dell'articolo 17, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Si trascrive il testo dell'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (pubblicata nella G.U. 17 marzo 1997, n. 63, supplemento ordinario, recante: «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa.».

«Art. 20. — 1. Il Governo, entro il 31 gennaio di ogni anno, presenta al Parlamento un disegno di legge per la delegificazione di norme concernenti procedimenti amministrativi, anche coinvolgenti amministrazioni centrali, locali o autonome, indicando i criteri per l'esercizio della potestà regolamentare nonché i procedimenti oggetto della disciplina, salvo quanto previsto alla lettera *a)* del comma 5. In allegato al disegno di legge è presentata una relazione sullo stato di attuazione della semplificazione dei procedimenti amministrativi.

2. Nelle materie di cui all'articolo 117, primo comma, della Costituzione, i regolamenti di delegificazione trovano applicazione solo fino a quando la regione non provveda a disciplinare autonomamente la materia medesima. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, della presente legge e dall'articolo 7 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

3. I regolamenti sono emanati con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, di concerto con il Ministro competente, previa acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari e del Consiglio di Stato. A tal fine la Presidenza del Consiglio dei ministri, ove necessario, promuove, anche su richiesta del Ministro competente, riunioni tra le amministrazioni interessate. Decorsi trenta giorni dalla richiesta di parere alle Commissioni, i regolamenti possono essere comunque emanati.

4. I regolamenti entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Con effetto dalla stessa data sono abrogate le norme, anche di legge, regolatrici dei procedimenti.

5. I regolamenti si conformano ai seguenti criteri e principi:

a) semplificazione dei procedimenti amministrativi, e di quelli che agli stessi risultano strettamente connessi o strumentali, in modo da ridurre il numero delle fasi procedimentali e delle amministrazioni intervenienti, anche riordinando le competenze degli uffici, accorpando le funzioni per settori omogenei, sopprimendo gli organi che risultino superflui e costituendo centri interservizi dove raggruppare competenze diverse ma confluenti in una unica procedura;

b) riduzione dei termini per la conclusione dei procedimenti e uniformazione dei tempi di conclusione previsti per procedimenti tra loro analoghi;

c) regolazione uniforme dei procedimenti dello stesso tipo che si svolgono presso diverse amministrazioni o presso diversi uffici della medesima amministrazione;

d) riduzione del numero di procedimenti amministrativi e accorpamento dei procedimenti che si riferiscono alla medesima attività, anche riunendo in una unica fonte regolamentare, ove ciò corrisponda ad esigenze di semplificazione e conoscibilità normativa, disposizioni provenienti da fonti di rango diverso, ovvero che pretendono particolari procedure, fermo restando l'obbligo di porre in essere le procedure stesse;

e) semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili, anche mediante adozione ed estensione alle fasi di integrazione dell'efficacia degli atti, di disposizioni analoghe a quelle di cui all'articolo 51, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

f) trasferimento ad organi monocratici o ai dingenti amministrativi di funzioni anche decisionali, che non richiedano, in ragione della loro specificità, l'esercizio in forma collegiale, e sostituzione degli organi collegiali con conferenze di servizi o con interventi, nei relativi procedimenti, dei soggetti portatori di interessi diffusi;

g) individuazione delle responsabilità e delle procedure di verifica e controllo;

g-bis) soppressione dei procedimenti che risultino non più rispondenti alle finalità e agli obiettivi fondamentali definiti dalla legislazione di settore o che risultino in contrasto con i principi generali dell'ordinamento giuridico nazionale o comunitario;

g-ter) soppressione dei procedimenti che comportino, per l'amministrazione e per i cittadini, costi più elevati dei benefici conseguibili, anche attraverso la sostituzione dell'attività amministrativa diretta con forme di autoregolamentazione da parte degli interessati;

g-quater) adeguamento della disciplina sostanziale e procedimentale dell'attività e degli atti amministrativi ai principi della normativa conumitaria, anche sostituendo al regime concessorio quello autorizzatorio;

g-quinquies) soppressione dei procedimenti che derogano alla normativa procedimentale di carattere generale, qualora non sussistano più le ragioni che giustifichino una difforme disciplina settoriale

g-sexies) regolazione, ove possibile, di tutti gli aspetti organizzativi e di tutte le fasi del procedimento;

g-septies) adeguamento delle procedure alle nuove tecnologie informatiche.

5-*bis*. I riferimenti a testi normativi contenuti negli elenchi di procedimenti da semplificare di cui all'allegato 1 alla presente legge e alle leggi di cui al comma 1 del presente articolo si intendono estesi ai successivi provvedimenti di modificazione.

6. I servizi di controllo interno compiono accertamenti sugli effetti prodotti dalle norme contenute nei regolamenti di semplificazione e di accelerazione dei procedimenti amministrativi e possono formulare osservazioni e proporre suggerimenti per la modifica delle norme stesse e per il miglioramento dell'azione amministrativa.

7. Le regioni a statuto ordinario regolano le materie disciplinate dai commi da 1 a 6 e dalle leggi annuali di semplificazione nel rispetto dei principi desumibili dalle disposizioni in essi contenute, che costituiscono principi generali dell'ordinamento giuridico. Tali disposizioni operano direttamente nei riguardi delle regioni fino a quando esse non avranno legiferato in materia. Entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare i rispettivi ordinamenti alle norme fondamentali contenute nella legge medesima.

8. In sede di prima attuazione della presente legge e nel rispetto dei principi, criteri e modalità di cui al presente articolo, quali norme generali regolatrici, sono emanati appositi regolamenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, per disciplinare i procedimenti di cui all'allegato 1 alla presente legge, nonché le seguenti materie:

a) sviluppo e programmazione del sistema universitario, di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 245, e successive modificazioni, nonché valutazione del medesimo sistema, di cui alla legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni;

b) composizione e funzioni degli organismi collegiali nazionali e locali di rappresentanza e coordinamento del sistema universitario, prevedendo altresì l'istituzione di un Consiglio nazionale degli studenti, eletto dai medesimi, con compiti consultivi e di proposta;

c) interventi per il diritto allo studio e contributi universitari. Le norme sono finalizzate a garantire l'accesso agli studi universitari agli studenti capaci e meritevoli privi di mezzi, a ridurre il tasso di abbandono degli studi, a determinare percentuali massime dell'ammontare complessivo della contribuzione a carico degli studenti in rapporto al finanziamento ordinario dello Stato per le università, graduando la contribuzione stessa, secondo criteri di equità, solidarietà e progressività in relazione alle condizioni economiche del nucleo familiare, nonché a definire parametri e metodologie adeguati per la valutazione delle effettive condizioni economiche dei predetti nuclei. Le norme di cui alla presente lettera sono soggette a revisione biennale, sentite le competenti Commissioni parlamentari;

d) procedure per il conseguimento del titolo di dottore di ricerca, di cui all'articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e procedimento di approvazione degli atti dei concorsi per ricercatore in deroga all'articolo 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

e) procedure per l'accettazione da parte delle università di eredità, donazioni e legati, prescindendo da ogni autorizzazione preventiva, ministeriale o prefettizia.

9. I regolamenti di cui al comma 8, lettere *a)*, *b)* e *c)*, sono emanati previo parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia.

10. In attesa dell'entrata in vigore delle norme di cui al comma 8, lettera *e)*, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previsto dall'articolo 4 della legge 2 dicembre 1991, n. 390, è emanato anche nelle more della costituzione della Consulta nazionale per il diritto agli studi universitari di cui all'articolo 6 della medesima legge.

11. Con il disegno di legge di cui al comma 1, il Governo propone annualmente al Parlamento le norme di delega ovvero di delegificazione necessarie alla compilazione di testi unici legislativi o regolamentari, con particolare riferimento alle materie interessate dalla attuazione della presente legge. In sede di prima attuazione della presente legge, il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di sei mesi decorrenti dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui all'articolo 4, norme per la delegificazione delle materie di cui all'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, non coperte da riserva assoluta di legge, nonché testi unici delle leggi che disciplinano i settori di cui al medesimo articolo 4, comma 4, lettera *c)*, anche attraverso le necessarie modifiche, integrazioni o abrogazioni di norme, secondo i criteri previsti dagli articoli 14 e 17 e dal presente articolo».

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139 reca: «Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1968, n. 327, abrogato dal presente regolamento, recava: «Regolamento concernente la disciplina della produzione, del commercio e della vendita di fitofarmaci e dei presidi delle derrate alimentari immagazzinate».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1998, n. 223, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 1988, n. 146, reca: Attuazione delle direttive CEE numeri 78/631, 81/187 e 84/291 concernenti il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

— Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 189, supplemento ordinario reca: «Riordinamento dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421».

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 maggio 1995, n. 122, supplemento ordinario, reca: «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari».

— Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1998, n. 191, reca: «Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'articolo 38 della legge 24 aprile 1998, n. 128».

Nota all'art. 2:

— Si trascrive il testo dell'articolo 2 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;

2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;

3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;

4) eliminare le piante indesiderate;

5) eliminare parti di vegetali, frenare a evitare un loro indesiderato accrescimento;

b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o più sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;

d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad utilizzate come prodotti fitosanitari;

f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

g) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera *f)*;

h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;

i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

l) immissione in commercio: l'importazione di un prodotto fitosanitario nonché qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso che gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio comunitario;

m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della sanità, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;

n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili».

Nota all'art. 3:

— Si trascrive il testo del comma 5, dell'articolo 20, del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194:

«Art. 20. — 1. *(Omissis).*

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità.».

Note all'art. 4:

— Si trascrive il testo del comma 12 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1990, n. 303, recante: «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993»:

«Art. 5. — 1.-11 *(Omissis).*

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti».

— Il regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1º marzo 1927, n. 49, reca: «Approvazione del regolamento speciale per l'impiego dei gas tossici».

Note all'art. 9:

— Si trascrive il testo dell'articolo 4, commi 1, 5, 7, dell'articolo 13 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194:

«Art. 4 *(Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi).* — 1. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se:

a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonché quelle di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* in applicazione dei principi uniformi di cui all allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformità all'articolo 3, commi 3, lettera *c)*, e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:

1) è sufficientemente efficace;

2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;

3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;

4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonché l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) è possibile determinare la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, ove occorra, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, con adeguati metodi stabiliti in sede comunitaria o, in mancanza, riconosciuti dal Ministero della sanità;

d) è possibile, con adeguati metodi di uso corrente, determinarne i residui di rilevanza tossicologica ed ambientale derivanti da un impiego autorizzato;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione ed un magazzinaggio adeguati;

f) per i prodotti agricoli previsti dall'autorizzazione, i suoi residui non superano i limiti massimi stabiliti ai sensi dell'articolo 19.

2-4 *(Omissis).*

5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.

6. *(Omissis).*

7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico».

«Art. 13 *(Prescrizioni e protezione in materia di dati).* — 1. Nel concedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, salvo legittimo accordo fra gli interessati, il Ministero della sanità non utilizza a vantaggio di altri richiedenti:

a) i dati di cui all'allegato II:

1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione per le sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione per sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993;

3) per un periodo di cinque anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione o della modifica o del rinnovo dell'iscrizione stessa avvenute sulla base di nuove informazioni; detto periodo, ove i cinque anni, scadano prima del periodo previsto ai punti 1) e 2), viene prolungato in modo da concludersi a quella data;

b) i dati di cui all'allegato III:

1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione, se questa è successiva alla iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione del prodotto fitosanitario, se tale autorizzazione precede l'iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta.

2. Il Ministero della sanità informa la Commissione europea se, all'atto dell'esame della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, ritiene che la sostanza attiva contenuta nel preparato sia iscritta nell'allegato I, in quanto prodotta da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli risultanti nell'allegato stesso, trasmettendo tutti i dati relativi all'identificazione e alle impurezze della sostanza attiva.

3. In deroga all'articolo 5, comma 2, per le sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993 e fino alla data della loro iscrizione nell'allegato I, continua ad applicarsi, in materia di prescrizione e protezione di dati la disciplina prevista alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I soggetti interessati a presentare per proprio conto una domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva iscritta nell'allegato I, prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti animali vertebrati, devono chiedere al Ministero della sanità, provando che le altre informazioni previste dall'articolo 5, comma 2, sono disponibili:

a) se il prodotto fitosanitario, per il quale si intende presentare la domanda, sia identico ad un preparato già autorizzato;

b) il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

5. Il Ministero della sanità, accertata l'intenzione del richiedente, fornisce ai soggetti di cui al comma 4 il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni, informando quest'ultimi al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati.

6. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.».

Note all'art. 11:

— Per il riferimento all'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 si veda quanto riportato nella note all'articolo 9.

— L'allegato I del Regolamento CEE n. 451/2000 del 28 febbraio 2000 della Commissione stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, ed è pubblicato nella G.U.C.E. 29 febbraio 2000, n. 55. Entrato in vigore il 1° marzo 2000.

— L'allegato I del Regolamento CEE n. 3600/1992 dell'11 dicembre 1992 recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, è pubblicato nella G.U.C.E. 15 dicembre 1992, n. 366. Entrato in vigore il 1° febbraio 1993.

Nota all'art. 13:

— Per il riferimento all'articolo 4, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *e)* ed *f)*, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 si veda quanto riportato nelle note all'articolo 9.

Nota all'art. 14:

— Per il riferimento al decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 15:

— Per il riferimento al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 22:

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 1998, n. 95, supplemento ordinario, reca: «Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59».

Nota all'art. 24:

— Si trascrive di seguito il testo dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, supplemento ordinario.

«Art. 46 *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni).* — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita I.V.A, e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato».

Nota all'art. 28:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 1998, n. 266, reca: «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59.».

Nota all'art. 34:

— Si trascrive il testo dell'articolo 5 della citata legge 30 aprile 1962, n. 283:

«Art. 5. E vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari:

a) private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;

b) in cattivo stato di conservazione;

c) con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali;

d) insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;

e) - f) (Omissis);

g) con aggiunta di additivi chimici di qualsiasi natura non autorizzati con decreto del Ministro per la sanità o, nel caso che siano stati autorizzati, senza l'osservanza delle norme prescritte per il loro impiego. I decreti di autorizzazione sono soggetti a revisioni annuali;

h) che contengano residui di prodotti, usati in agricoltura per la protezione delle piante e a difesa delle sostanze alimentari immagazzinate, tossici per l'uomo. Il Ministro per la sanità, con propria ordinanza, stabilisce per ciascun prodotto, autorizzato all'impiego per tali scopi, i limiti di tolleranza e l'intervallo per tali scopi, i limiti

di tolleranza e l'intervallo minimo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le sostanze alimentari immagazzinate tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo».

Note all'art. 37:

— Si trascrive il testo dell'art. 22 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194:

«Art. 22 *(Autorizzazioni alla sperimentazione).* — 1. Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità sanitarie locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:

a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;

b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già autorizzati.

2. Gli interessati inoltrano al Ministero della sanità la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 almeno novanta giorni prima del loro inizio, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili per consentire la valutazione degli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali nonché dell'incidenza sull'ambiente.

3. Il Ministero della sanità, sentito il Servizio Fitosanitario Centrale nonché l'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente, autorizza l'esecuzione delle delle prove sperimentali, determinando contestualmente tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali.

4. I pareri del Servizio Fitosanitario Centrale e dell'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente devono essere resi nel termine di quarantacinque giorni dalla richiesta, decorso il quale il Ministero della sanità può procedere anche in mancanza di detto parere.

5. Gli interessati, ottenuta l'autorizzazione di cui al comma 3, comunicano in tempo utile alla Unità sanitaria locale ed al Servizio Fitosanitario territorialmente competenti tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree e dei periodi di esecuzione delle prove, unitamente a copia dell'autorizzazione e del fascicolo di cui al comma 2.

6. Il Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, fissa i criteri per l'applicazione del presente articolo e, in particolare, i quantitativi massimi di prodotti fitosanitari che possono essere impiegati negli esperimenti di cui al comma 1 nonché i dati minimi da fornire ai sensi del comma 2.

7. Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:

a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;

b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;

c) devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente nel più breve tempo possibile.

7. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti ed alle prove concernenti prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.».

— La Direttiva del Consiglio 91/414/CEE che modifica la direttiva 79/373/CEE relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per animali, è pubblicata nella G.U.C.E. 31 gennaio 1990, n. L 27.

Note all'art. 38:

— Il Regolamento del Consiglio CEE n. 2092 del 24 giugno 1991 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari, è pubblicato nella G.U.C.E. 22 luglio 1991, n. L 198, entrato in vigore il 22 luglio 1991.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 1995, n. 129, supplemento ordinario, reca: «Attuazione degli articoli 8 e 9 del Regolamento CEE n. 2092/91 in materia di produzione agricola ed agro-alimentare con metodo biologico.».

— Si trascrive il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 aprile 1995, n. 86, recante: «Attuazione della direttiva 92/74/CEE in materia di medicinali omeopatici veterinari».

«Art. 3 *(Disposizioni transitorie).* — 1. I prodotti omeopatici per uso veterinario possono continuare ed essere commercializzati fino al 31 dicembre 1996 purché il responsabile dell'immissione in commercio, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, faccia pervenire al Ministero della sanità, per ciascun prodotto, una dichiarazione sotto la propria responsabilità che contenga i seguenti elementi:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale propri e del fabbricante nonché le località nelle quali ha luogo l'attività produttiva;

b) denominazione;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti in termini usuali, escluse le formule chimiche grezze;

d) descrizione del metodo di preparazione;

e) specie animale di destinazione, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata massima di utilizzazione;

f) eventuali precauzioni particolari da prendersi per la conservazione;

g) avvertenze speciali, se necessarie;

h) che il prodotto risponde ai requisiti di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)* ed ha un grado di diluizione tale da garantire la sua innocuità e l'assenza di residui negli alimenti di origine animale.».

— Si trascrive il testo dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 maggio 1995, n. 117, recante: «Attuazione della direttiva 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici», come modificato dall'articolo 85, comma 32, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

«Art. 7 *(Disposizioni transitorie).* — 1. Per i medicinali omeopatici prodotti in un Paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 31 dicembre 1992, l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio con la medesima presentazione scade il 31 dicembre 1997, purché il responsabile dell'immissione in commercio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, documenti al Ministero della sanità tale presenza.».

Nota all'art. 39:

— Si trascrive il testo degli articoli 4 e 5 del citato decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255.

«Art. 4. — Presso il Ministero della sanità è costituita una commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

il direttore generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione del Ministero della sanità, che la presiede;

un funzionario tecnico della direzione generale per la igiene degli alimenti e la nutrizione del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale per la igiene pubblica del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità;

due funzionari tecnici medici particolarmente esperti nel campo della biologia e farmacologia dell'Istituto superiore di sanità;

due funzionari tecnici chimici dell'Istituto superiore di sanità, particolarmente esperti nei metodi di analisi dei presidi sanitari e dei residui dei principi attivi nelle sostanze alimentari;

un professore universitario dei ruoli ordinari o straordinari o fuori ruolo della facoltà di chimica e due professori universitari dei ruoli ordinari o straordinari o fuori ruolo della facoltà di medicina e chirurgia di cui uno esperto in igiene ed uno in farmacologia;

tre funzionari del Ministero dell'agricoltura e delle foreste designati dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

un professore universitario della facoltà di scienze agrarie designato dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

il direttore dell'istituto sperimentale per la patologia vegetale, con sede in Roma;

il direttore dell'istituto sperimentale per la zoologia agraria, con sede in Firenze;

due direttori di osservatori per le malattie delle piante designati dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

due funzionari ed un esperto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato designati dal Ministero della industria, del commercio e dell'artigianato;

un funzionario medico ed un chimico del Ministero del lavoro e della previdenza sociale designati dal Ministero del lavoro;

un funzionario tecnico chimico del laboratorio chimico centrale delle dogane e delle imposte indirette, designato dal Ministero delle finanze.

Per lo svolgimento dei lavori la commissione può organizzarsi in sottogruppi.

Le funzioni di segreteria sono affidate ad un funzionario delle carriere, direttive tecniche del Ministero della sanità.

La commissione dura in carica quattro anni ed i suoi componenti possono essere riconfermati.

La commissione può avvalersi dell'opera di esperti.».

«Art. 5. — Alla commissione di cui all'art. 4 compete di esaminare le domande di cui all'art. 12, ed in relazione ad esse di:

1) proporre in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classe di appartenenza dei presidi sanitari, ai sensi dell'art. 3;

2) proporre la concessione o il diniego della registrazione, senza procedere ad alcun controllo analitico del presidio sanitario;

3) proporre e acquisire un supplemento di documentazione, se ritenuto necessario;

4) proporre l'eventuale controllo analitico e tossicologico del presidio sanitario da parte dell'Istituto superiore di sanità;

5) proporre sperimentazioni in collaborazione tra il Ministero dell'agricoltura e delle foreste ed il Ministero della sanità, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità allo scopo di accertare l'efficacia del prodotto, la fitotossicità, nonché l'entità e la persistenza dei residui dei rispettivi principi attivi e dei loro metaboliti nei prodotti agricoli e nelle derrate alimentari;

6) proporre, in base alla documentazione di cui al punto 3) del presente articolo, e ad ogni altro fattore di valutazione della tossicità, la eventuale modifica di classificazione del presidio sanitario;

7) proporre per ciascun principio attivo e per ciascun presidio sanitario eventuali prescrizioni e limitazioni particolari, quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenute precisando, caso per caso, la massima concentrazione dei principi attivi che può essere consentita nel presidio sanitario, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni ed istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;

8) proporre per ciascun principio attivo, o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e la immissione al consumo

9) esprimere, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nel presidio sanitario, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi, secondo quanto richiesto dall'applicazione della legge e del presente regolamento;

10) scegliere e proporre i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei presidi sanitari, sia per la determinazione dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi nei prodotti alimentari, nonché i rispettivi aggiornamenti;

11) proporre, ove lo ritenga necessario, la richiesta del parere del Consiglio superiore di sanità anche nei casi non previsti dal presente regolamento.

Alla commissione compete, altresì, il compito di esprimere parere sulla destinazione per uso alimentare delle derrate provenienti dalle sperimentazioni tendenti ad estendere l'impiego dei formulati contenenti principi attivi già noti e di pronunziarsi su ogni altra questione attribuita alla sua competenza dal presente regolamento o in tutti i casi in cui venga richiesta dal Ministero della sanità.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1988, n. 392, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 1988, n. 210, reca: «Norme di applicazione dei regolamenti CEE n. 986/68 del Consiglio e n. 1105/68 della Commissione relativi alla concessione di aiuti per il latticello e il latte scremato liquido destinati all'alimentazione del bestiame.».

— Si trascrive il testo dell'articolo 20 del citato decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285:

«Art. 20 *(Commissione consultiva)*. — 1. Per l'assolvimento dei compiti previsti dal presente decreto, la Commissione consultiva di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, è riorganizzata come segue:

a) presidente: il Ministro della sanità o un componente da lui delegato;

b) quattro componenti ministeriali di cui: uno in rappresentanza del Ministero della sanità, uno del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, uno del Ministero dell'ambiente e uno del Ministero dell'industria, commercio ed artigianato; di essi sono nominati i rispettivi sostituti;

e) venti esperti di cui: cinque designati dal Ministro della sanità, per gli aspetti sanitari e tossicologici; cinque designati dal Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, per gli aspetti relativi alla difesa fitosanitaria ed alla attività dei prodotti nei confronti degli organismi nocivi; cinque designati dal Ministro dell'ambiente, per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici; tre designati dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, per gli aspetti chimici, biochimici e tossicologici e due designati dal direttore dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per gli aspetti di igiene e medicina del lavoro; di essi sono nominati i rispettivi sostituti.

2. Le funzioni di segreteria e di supporto tecnico della Commissione consultiva sono assicurate dal Ministero della sanità.

3. Il Ministro della sanità può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di venti, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della sanità, sentiti i Ministri per le risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto.

4. Con decreto del Ministro della sanità è disciplinato il funzionamento della Commissione consultiva, con particolare riguardo al numero massimo delle sedute plenarie, ai gruppi di lavoro e alle modalità di revoca della nomina dei componenti che non possono assicurare la partecipazione; tutti i componenti e gli esperti devono dichiarare i rapporti eventualmente ricorrenti con le imprese del settore e devono astenersi dalle attività di valutazione e dalle decisioni relative a prodotti delle imprese con le quali abbiano intrattenuto rapporti professionali di qualsiasi genere.

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della samtà.

5-*bis*. Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennità di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;

b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonché ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attività;

e) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla Commissione nella redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;

d) amministrazione generale indispensabile per le attività della Commissione, incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici».

Nota all'art. 43:

— Per il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 5 del citato d.lgs. n. 194 del 1995, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 5 *(Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche).* — 1-19 *(abrogati).*

20. Allo scopo di proteggere le risorse idriche vulnerabili o per altri motivi di tutela sanitaria o ambientale, inclusa la tutela dell'entomofauna utile e degli altri organismi utili, il Ministro della sanità, su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può dispone limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonché particolari periodi di trattamento in aree specifiche del territorio, per prodotti fitosanitari autorizzati; la Regione o la Provincia autonoma possono chiedere che propri esperti siano sentiti dalla Commissione.

21. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'ambiente, sentite le Regioni e le Province autonome, definisce i criteri per l'individuazione delle aree vulnerabili, nelle quali le Regioni e le Province autonome possono chiedere l'applicazione delle limitazioni e delle esclusioni di impiego di cui al comma 20.

22. Le Regioni e le Province autonome regolamentano, per i prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi del comma 1:

a) l'impiego per scopi non agricoli di quelli ad attività diserbante;

b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali, e di dimostrata necessità, di quelli autorizzati per lo scopo specifico.».

— Si riporta il testo dell'art. 20 del citato d.lgs. n. 194 del 1995, come modificato del presente regolamento, facendo presente che i commi 5 e 5-*bis* sono abrogati nelle sole parti in cui fanno riferimento alla Commissione consultiva:

«Art. 20 *(Commissione consultiva).* — *1-4 (Abrogati).*

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità.

5-*bis*. Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennità di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;

b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonché ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attività;

c) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla Commissione nella, redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;

d) amministrazione generale indispensabile per le attività della Commissione, incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici».

01G0351

GIAMPAOLO LECCISI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4651512/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.